

30 septiembre 2019

REGLAMENTO INTERNO DE LA COMISIÓN INTERMINISTERIAL DE PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS (CIMP)

Artículo 1.- *Definición.*

La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, adscrita a la Secretaría General de Sanidad y Consumo, es el órgano colegiado competente en materia fijación del precio industrial máximo (PVL) para cada presentación de medicamento a incluir, o ya incluida, en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 2.- *Aplicación del Reglamento.*

El funcionamiento de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos se ajustará a lo dispuesto en este reglamento de funcionamiento y en cuanto a lo no regulado, por lo establecido en la sección tercera del capítulo II del título preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público. Capítulo II, Sección 3ª Órganos colegiados (Art. 15 al 22).

Artículo 3.- *Composición.*

1.- Conforme a lo establecido por la disposición adicional primera del Real Decreto 485/2017, de 12 de mayo, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, la Comisión estará compuesta por:

- a) Presidencia: La persona titular de la Secretaría General de Sanidad y Consumo.
- b) Vicepresidencia: La persona titular de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia.
- c) Vocalías:
 - 1º.- Dos personas en representación del Ministerio de Economía, Industria y Competitividad, con rango de director general. En la actualidad Ministerio de Economía y Empresa y Ministerio de Industria, Comercio y Turismo.
 - 2º.- Dos personas en representación del Ministerio de Hacienda y Función Pública, en la actualidad Ministerio de Hacienda, con rango de director

general, una de ellas en representación de la Secretaría de Estado de Presupuestos y Gastos y otra en representación de la Secretaría de Estado de Hacienda.

3º.- Tres representantes de las comunidades autónomas, a propuesta del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, elegidos entre sus miembros.

4º.- La persona titular de la Subdirección General de Calidad de Medicamentos y Productos Sanitarios, de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, que actuará como Secretario.

5º.- Un funcionario de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia.

2.- Los vocales referidos en los apartados 1.c).1º,2º y 5º serán nombrados como tales por el Secretario General de Sanidad y Consumo a propuesta de los órganos competentes de los correspondientes Departamentos Ministeriales.

En el caso de los tres vocales representantes de las comunidades autónomas serán nombrados como tales por el Secretario General de Sanidad y Consumo, a propuesta del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y conforme al acuerdo adoptado por el mismo. Transcurridos el periodo de rotación establecido cesarán en sus funciones y se procederá al nombramiento de los nuevos vocales representantes que correspondan conforme al procedimiento rotatorio.

3.- Simultáneamente al nombramiento de los tres vocales representantes de las comunidades autónomas se procederá igualmente al nombramiento de vocales oyentes que serán los representantes de todas las comunidades autónomas que no sean vocales. Estos serán designados por el Secretario General de Sanidad y Consumo a propuesta del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud..

Los vocales oyentes intervendrán en las sesiones con voz pero sin voto.

4.- A las sesiones de la Comisión podrán asistir, por parte de la Subdirección General de Calidad de los Medicamentos y Productos Sanitarios, el equipo técnico interviniente en la emisión de los informes preceptivos de evaluación en calidad de asesores, así como el personal administrativo de apoyo a la CIPM.

Los antes citados solo podrán intervenir en los debates en caso de ser requeridos para ello por el Presidente o alguno de los vocales.

5.- Los vocales representantes de las comunidades autónomas, en el caso de no poder asistir a una sesión, podrán ser sustituidos por la persona de su unidad en la que deleguen.

Igualmente, los vocales representantes del Ministerio de Economía y Empresa, Ministerio de Industria, Comercio y Turismo y del Ministerio de Hacienda, podrán ser sustituidos por la persona de su Centro Directivo en la que deleguen.

En ambos casos la sustitución deberá ser comunicada a la Secretaría de la Comisión por parte del representante titular con carácter previo al inicio de la sesión

Artículo 4.- Funciones

1.- A la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos le corresponde desarrollar las siguientes funciones:

- a) Fijar, de modo motivado y conforme a criterios objetivos, tanto en los procedimientos de financiación por el Sistema Nacional de Salud como en los procedimientos de revisión de precio, los precios industriales de financiación de las presentaciones de medicamentos susceptibles de ser incluidas o ya incluidas en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y de los productos sanitarios susceptibles de ser incluidos o ya incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados.
- b) Cuantas otras le sean asignadas por disposiciones legales o reglamentarias de aplicación.

2.- Igualmente y en el marco de los procedimientos de fijación de precio la Comisión podrá proponer al órgano ministerial competente en materia de prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud :

- a) El establecimiento de directrices y criterios generales a aplicar en los procedimientos administrativos sobre financiación con cargo a fondos

públicos de medicamentos y productos sanitarios e inclusión o exclusión de los mismos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

- b) La financiación de medicamentos y productos sanitarios con cargo a fondos públicos y, en su caso, las condiciones en que se debe producir.
- c) El establecimiento de reservas singulares o condiciones especiales de financiación para los medicamentos y productos sanitarios financiados con cargo a fondos públicos.

Artículo 5.- *Presidente.*

1.- El presidente es la persona titular de la Secretaría General de Sanidad y Consumo.

2.- Al Presidente le corresponde:

- a) Ostentar la representación del órgano.
- b) Acordar la convocatoria de las sesiones ordinarias y extraordinarias y la fijación del orden del día, teniendo en cuenta, en su caso, las peticiones de los demás miembros formuladas con la suficiente antelación.
- c) Presidir las sesiones, moderar el desarrollo de los debates y suspenderlos por causas justificadas.
- d) Dirimir con su voto los empates, a efectos de adoptar acuerdos.
- e) Asegurar el cumplimiento de las leyes.
- f) Visar las actas y certificaciones de los acuerdos del órgano.
- g) Ejercer cuantas otras funciones sean inherentes a su condición de Presidente del órgano.

3.- En casos de vacante, ausencia, enfermedad, u otra causa legal, el Presidente será sustituido por el Vicepresidente que corresponda, y en su defecto, por el miembro del órgano colegiado de mayor jerarquía, antigüedad y edad, por este orden, de entre sus componentes.

Artículo 6.- *Vicepresidente.*

1.- El vicepresidente es la persona titular de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia.

2.- Es función del vicepresidente sustituir al Presidente en las reuniones de la Comisión en ausencia de éste.

3.- En casos de vacante, ausencia, enfermedad, u otra causa legal, el Vicepresidente será sustituido por el Subdirector General de Calidad de los Medicamentos y Productos Sanitarios, asumiendo en ese caso el vocal funcionario de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia la secretaria de la Comisión.

Artículo 7.- *Secretaría.*

1.- El secretario es la persona titular de la Subdirección General Calidad Medicamentos y Productos Sanitarios.

2.- Corresponde al Secretario:

- a) Asistir a las reuniones con voz y voto.
- b) Efectuar la convocatoria de las sesiones del órgano por orden de Presidente, así como las citaciones a los miembros del mismo.
- c) Recibir los actos de comunicación de los miembros con el órgano y, por tanto, las notificaciones, peticiones de datos, rectificaciones o cualquiera otra clase de escritos de los que deba tener conocimiento.
- d) Preparar, enviar y archivar la documentación de cada una de las reuniones.
- e) Redactar el borrador del Acta de cada reunión y archivar las Actas aprobadas.
- f) Expedir certificaciones de las consultas, dictámenes y acuerdos aprobados.
- g) Dar soporte al funcionamiento administrativo de la CIPM y facilitar a los miembros la información y asistencia técnica necesaria para el mejor desarrollo de sus funciones.
- h) Cuantas otras funciones sean inherentes a su condición de Secretario.

Artículo 8.- *Vocalías.*

1.- Corresponde a los miembros de la Comisión:

a) Recibir, con una antelación mínima de cuarenta y ocho horas, la convocatoria conteniendo el orden del día definitivo de las reuniones. La información sobre los temas que figuren en el orden del día estará a disposición de los miembros en igual plazo. No obstante lo anterior la información provisional se remitirá, siempre

que se a posible, según lo establecido en el artículo 9.

b) Participar en los debates de las sesiones.

c) Ejercer su derecho al voto y formular su voto particular, así como expresar el sentido de su voto y los motivos que lo justifican.

No podrán abstenerse en las votaciones quienes por su cualidad de autoridades o personal al servicio de las Administraciones Públicas, tengan la condición de miembros de órganos colegiados.

d) Formular ruegos y preguntas.

e) Obtener la información precisa para cumplir las funciones asignadas.

f) Cuantas otras funciones sean inherentes a su condición.

2.- Los miembros de la Comisión no podrán atribuirse las funciones de representación reconocidas a ésta, salvo que expresamente se les hayan otorgado por una norma o por acuerdo válidamente adoptado, para cada caso concreto, por el propio órgano.

3.- En casos de ausencia o de enfermedad y, en general, cuando concurra alguna causa justificada, los miembros titulares del órgano colegiado serán sustituidos por la persona de su unidad en la que deleguen. Esta sustitución deberá ser comunicada por parte del representante titular, de forma previa a la reunión a la Secretaría de la Comisión.

4.- Los miembros de la Comisión no podrán ejercer sus funciones cuando concurra conflicto de interés.

Artículo 9.- Convocatorias y sesiones

1.- La Comisión se reunirá con carácter ordinario al menos 10 veces al año, a propuesta del presidente.

En la última sesión ordinaria de cada año natural aprobará, las fechas de las sesiones ordinarias del año natural siguiente, sin perjuicio de posibles cambios posteriores motivados.

2.- La Comisión se reunirá en sesión extraordinaria para el debate de materias o asuntos concretos cuando así lo decida el presidente o cuando lo soliciten, al menos, la mitad más uno de los miembros de la Comisión con derecho a voto.

Solicitada la convocatoria extraordinaria por parte de los miembros de la Comisión y determinado el asunto o materia a incluir en el orden del día, esta deberá celebrarse dentro de los quince días siguientes a la fecha de la solicitud.

3.- La Comisión se podrá constituir, convocar, celebrar sus sesiones, adoptar acuerdos y remitir actas tanto de forma presencial como a distancia.

En las sesiones que celebre a distancia, sus miembros podrán encontrarse en distintos lugares siempre y cuando se asegure por medios electrónicos, considerándose también tales los telefónicos, y audiovisuales, la identidad de los miembros o personas que los suplan, el contenido de sus manifestaciones, el momento en que éstas se producen, así como la interactividad e intercomunicación entre ellos en tiempo real y la disponibilidad de los medios durante la sesión. Entre otros, se considerarán incluidos entre los medios electrónicos válidos, el correo electrónico, las audioconferencias y las videoconferencias.

4.- Para la válida constitución del órgano, a efectos de la celebración de sesiones, deliberaciones y toma de acuerdos, se requerirá la asistencia, presencial o a distancia, del Presidente y Secretario o, en su caso, de quienes les suplan, y de la mitad, al menos, de sus miembros.

5.- Las convocatorias serán remitidas a los miembros de la Comisión a través de medios electrónicos, haciendo constar en la misma el orden del día junto con la documentación necesaria para su deliberación cuando sea posible, las condiciones en las que se va a celebrar la sesión, el sistema de conexión y, en su caso, los lugares en que estén disponibles los medios técnicos necesarios para asistir y participar en la reunión.

6.- La documentación básica correspondiente a los medicamentos a debatir se enviará, lo más completa posible, a través del eroom al menos con veinte días naturales de antelación a la celebración de la reunión. Con el fin de agilizar la reunión, se recibirán comentarios por escrito a las mismas durante los siguientes diez días desde su envío. Esta cuestión es especialmente relevante cuando las observaciones que se realizan requieren de análisis por parte de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia.

7.- Los vocales miembros de la Comisión podrán proponer la inclusión en el orden

del día de aquellos puntos que consideren oportuno debiendo aportar los informes y documentación que consideren oportuno para el debido análisis y debate.

El asunto planteado será incluido en el orden del día de la siguiente sesión ordinaria que se celebre siempre que medien, al menos, quince días desde la fecha de solicitud y la fecha de celebración de la sesión. De otra forma se incluirá en el orden del día de la siguiente sesión.

8.- No podrá ser objeto de deliberación o acuerdo ningún asunto que no figure incluido en el orden del día, salvo que asistan todos los miembros de la Comisión Interministerial y sea declarada la urgencia del asunto por el voto favorable de la mayoría.

9.- Los acuerdos se adoptarán por consenso. Cuando esto no sea posible, o bien cuando alguno de los miembros así lo requiera, se procederá a votación. Para que los acuerdos sean válidos, deberán ser adoptados por mayoría simple de los miembros presentes. Cuando se asista a distancia, los acuerdos se entenderán adoptados en el lugar donde tenga la sede el órgano colegiado y, en su defecto, donde esté ubicada la presidencia.

10.- En asuntos que ya hayan sido debatidos en la Comisión y cuando las circunstancias lo aconsejen, se podrá circular documentación a través del eeroom referido a un medicamento para realizar la adopción final de acuerdos por medios telemáticos. Los acuerdos que se adopten se incluirán como adenda a la correspondiente acta que se presente a la siguiente sesión.

11.- Quienes acrediten la titularidad de un interés legítimo podrán dirigirse al Secretario de la Comisión para que les sea expedida certificación de sus acuerdos. La certificación será expedida por medios electrónicos, salvo que el interesado manifieste expresamente lo contrario y no tenga obligación de relacionarse con las Administraciones por esta vía.

12- Mecanismo excepcional de convocatoria de reuniones. Cuando concurren necesidades ineludibles para la salud pública y/o el interés económico del SNS, los plazos establecidos en el punto tercer no serán de aplicación. En estos casos el orden del día será monográfico y se observará únicamente el período de 48 horas previsto en el artículo 19 de la Ley 40/2015.

13.- De la Comisión dependerán aquellos grupos de trabajo, cuya creación sea necesaria para el logro de sus objetivos. Será función de dichos grupos estudiar, planificar y redactar los trabajos que les sean encomendados, así como elevar los correspondientes documentos de conclusiones a la Comisión Interministerial.

14.- Los resultados de los grupos de trabajo se presentarán en la primera sesión de la Comisión que se celebre una vez se haya concluido el trabajo encomendado a los mismos. El Pleno de la Comisión los adoptará o rechazará en dicha sesión o al máximo en la siguiente. El rechazo deberá ser motivado y conllevará el retorno de la encomienda al grupo de trabajo o la decisión de dar por finalizada la misma sin que de ella resulte modificación de criterios o metodologías aplicables.

15.- Entre sesiones, a petición del Vicepresidente se podrán convocar reuniones preparatorias previas presenciales o por teleconferencia con el fin de consensuar propuestas para elevar al pleno. La fecha y hora de estas reuniones se anunciará a través del e-room al menos con una semana de antelación. De manera general, junto con la convocatoria, se enviará la documentación necesaria y se dispondrá de cuatro días para recibir comentarios antes de la reunión. En caso de que los miembros no encuentren disponibilidad en ese plazo, deberán delegar su representación, de manera que se pueda cumplir el tiempo fijado.

Artículo 10.- *Actas y acuerdos adoptados*

1.- De cada sesión se levantará acta por el Secretario, que especificará necesariamente los asistentes, el orden del día de la reunión, las circunstancias del lugar y tiempo en que se ha celebrado, los puntos principales de las deliberaciones, así como el contenido de los acuerdos adoptados.

2.- Podrán grabarse las sesiones. El fichero resultante de la grabación, junto con la certificación expedida por el Secretario de la autenticidad e integridad del mismo, y cuantos documentos en soporte electrónico se utilizasen como documentos de la sesión, podrán acompañar al acta de las sesiones, sin necesidad de hacer constar en ella los puntos principales de las deliberaciones.

Cuando se hubiese optado por la grabación de las sesiones celebradas o por la utilización de documentos en soporte electrónico, deberán conservarse de forma

que se garantice la integridad y autenticidad de los ficheros electrónicos correspondientes y el acceso a los mismos por parte de los miembros del órgano colegiado.

3.- El acta de cada sesión se aprobará en la inmediata siguiente. El Secretario elaborará el acta con el visto bueno del Presidente y lo remitirá a través de medios electrónicos, a los miembros del órgano colegiado, quienes podrán manifestar por los mismos medios su conformidad o reparos al texto, a efectos de su aprobación, considerándose, en caso afirmativo, aprobada en la misma reunión.

4.- Con el fin de agilizar las resoluciones de financiación y fijación de precio y que no sea necesario esperar para su aplicación a la aprobación del acta en la siguiente reunión, por el secretario de la Comisión, en el plazo más breve posible, y después de celebrar la sesión se elaborará un informe con los acuerdos adoptados en la sesión, y una vez firmado por el mismo y con el visto bueno del presidente, será remitido a través de medios electrónicos a los demás miembros, para su aprobación.

Para la aprobación de los acuerdos adoptados se requerirá el voto favorable de la mayoría simple de los miembros asistentes con derecho a voto. Una vez aprobados los acuerdos surtirán plenos efectos.

Aprobados los acuerdos adoptados en cada sesión de la Comisión, las modificaciones que posteriormente pudieran plantearse respecto a la redacción del acta en ningún caso podrán suponer variación de los acuerdos adoptados y aprobados en la forma referida en el párrafo anterior.

Artículo 11.- *Obligaciones de los miembros de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos.*

1.- Los miembros de la Comisión, en tanto empleados al servicio de las administraciones públicas, vienen obligados, con carácter general, al cumplimiento de los deberes y obligaciones recogidos en el CAPÍTULO VI del Título III.- Deberes de los empleados públicos. Código de Conducta, (artículos 52 a 54), del texto refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público, aprobada mediante Real Decreto Legislativo 5/2015, de 30 de octubre.

2.- En lo que se refiere a esta Comisión hay que hacer especial mención a las siguientes obligaciones:

- Se abstendrán en aquellos asuntos en los que tengan un interés personal, así como de toda actividad privada o interés que pueda suponer un riesgo de plantear conflictos de intereses con su puesto público.
- No contraerán obligaciones económicas ni intervendrán en operaciones financieras, obligaciones patrimoniales o negocios jurídicos con personas o entidades cuando pueda suponer un conflicto de intereses con las obligaciones de su puesto público.
- No aceptarán ningún trato de favor o situación que implique privilegio o ventaja injustificada, por parte de personas físicas o entidades privadas.
- Guardarán secreto de las materias clasificadas u otras cuya difusión esté prohibida legalmente, y mantendrán la debida discreción sobre aquellos asuntos que conozcan por razón de su cargo, sin que puedan hacer uso de la información obtenida para beneficio propio o de terceros, o en perjuicio del interés público.

3.- En caso de asistencia a las sesiones de la Comisión de personas que no ostenten la condición de empleados al servicio de las administraciones públicas, por el Secretario de la Comisión, se les advertirá especialmente sobre su deber de confidencialidad y de abstención en caso de que concurra causa de conflicto de intereses pudiendo requerirles, en su caso, la firma del correspondiente documento al efecto.